

CARDIOLINE

HD+

Návod k použití

CE
1936

Rev. 10 – 21.10.2016

CARDIOLINE

Všechna práva vyhrazena © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® je registrovaná ochranná známka **Cardioline SpA**.

Tuto publikaci nelze reprodukovat jako celek ani její část, žádnou formou a žádným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti:

Cardioline Spa
Via Linz, 19-20-21
38121 Spini di Gardolo Trento (TN)
Itálie

CARDIOLINE

Souhrn

1.	OBECNÉ INFORMACE	1
1.1.	Další důležité informace	1
2.	INFORMACE O BEZPEČNOSTI.....	3
3.	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK).....	9
3.1.	Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické emisi	9
3.2.	Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti	9
3.3.	Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti	10
3.4.	Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízeními	11
4.	SYMBOLIKA ZAŘÍZENÍ	13
5.	ÚVOD.....	15
5.1.	Účel návodu.....	15
5.2.	Adresáti.....	15
5.3.	Určené použití	15
5.4.	Popis zařízení.....	16
5.5.	Celkový přehled.....	17
5.5.1.	Použití tlačítka	18
5.5.2.	LED.....	18
5.6.	Příslušenství.....	19
5.6.1.	HD+ Safety Shell.....	19
5.6.2.	HD+ Stress Belt	19
5.7.	Bluetooth.....	19
5.7.1.	Popis Bluetooth.....	19
5.7.2.	Funkce Bluetooth.....	20
5.7.3.	Kvalita služby Bluetooth	20
5.7.4.	Specifikace Bluetooth	20
5.7.5.	Zamýšlené použití Bluetooth s ohledem na bezdrátové emity	21
6.	PŘÍPRAVA K POUŽITÍ.....	23
6.1.	Instalace baterie.....	23
6.2.	Připojení kabelu pacienta	23
6.3.	Zapnutí zařízení	23
6.4.	Spojení s přijímacím zařízením	23

7.	PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ	25
7.1.	Příprava pacienta	25
7.1.1.	Přípravte pokožku pacienta.....	25
7.2.	Připojení pacienta	25
7.3.	Získání elektrokardiogramu	27
8.	ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	29
8.1.	Opatření.....	29
8.2.	Vypnutí zařízení.....	29
8.3.	Inspekce.....	29
8.4.	Čištění kabelu pacienta.....	29
8.5.	Čištění zařízení.....	30
8.6.	Čištění příslušenství	30
8.7.	Pravidelná údržba	30
8.8.	Kontrola fungování.....	30
8.9.	Doporučení.....	31
8.10.	Tabulka problémů a řešení.....	31
8.11.	Tabulka hlášení a řešení.....	32
9.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	33
9.1.	Použité harmonizované normy	34
9.2.	Příslušenství.....	35
10.	ZÁRUKA	37
11.	LIKVIDACE	39
11.1.	Likvidace odpadu.....	39
11.2.	Likvidace zařízení.....	39

1. OBECNÉ INFORMACE

Tento návod je nedílnou součástí zařízení a musí být vždy k dispozici jako pomůcka pro klinického odborníka nebo obsluhu. Přísné dodržování informací uvedených v tomto návodu je základním předpokladem správného a spolehlivého používání zařízení.

Prosíme obsluhu, aby si pečlivě prostudovala celý návod, neboť informace týkající se několika kapitol jsou v něm uvedeny pouze jednou.

1.1. Další důležité informace

Tento návod byl sepsán s maximální pečlivostí. Pokud však narazíte na drobnosti, které neodpovídají informacím uvedeným v tomto návodu, informujte prosím o takovém nesouladu společnost Cardioline SpA, která zajistí jejich co nejrychlejší opravu.

Informace uvedené v tomto návodu podléhají změnám bez předchozího upozornění.

Veškeré změny budou provedeny v souladu s normami platnými pro výrobcem zdravotnických zařízení.

Veškeré značky uváděné v tomto návodu náleží svým příslušným vlastníkům. Je uznávána jejich ochrana.

Žádnou část tohoto návodu nelze přetisknout, přeložit ani reprodukovat bez písemného souhlasu výrobce.

Níže jsou uvedeny kódy vztahující se k tomuto návodu.

Jazyk	Kód
čeština	36510187_CZ

2. INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Cardioline SpA nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení, pouze v případě, že:

1. operace montáže, změn nebo oprav provádí společnost Cardioline SpA nebo jeho autorizované asistenční středisko,
2. zařízení bude používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.

Pokud chcete připojit zařízení, která nejsou v tomto návodu uvedena, obraťte se vždy na společnost CARDIOLINE®.

Upozornění: federální zákon Spojených států amerických omezuje prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.



Upozornění

- Tento návod nabízí důležité informace o správném používání a bezpečnosti zařízení. nedodržování popsaných provozních postupů, používání zařízení nesprávným způsobem nebo ignorace uvedených specifikací a doporučení může způsobit vážná rizika pro fyzické zdraví obsluhy, pacientů a přihlížející osoby nebo poškození zařízení.
- Zařízení zjišťuje údaje, které odrážejí fyziologický stav pacienta; tyto informace si může specializovaný zdravotnický personál zobrazit a mohou být užitečné pro stanovení přesné diagnózy. V každém případě nesmí být údaje používány jako jediný prostředek pro stanovení diagnózy pacienta.
- Obsluha, které je určeno toto zařízení, musí být dostatečně vyškolená v používání zařízení. Než obsluha začne zařízení používat, musí si pečlivě přečíst a seznámit se s obsahem návodu pro obsluhu a ostatní dokumenty v příloze.
- Bezpečnost pacienta a obsluhy je zajištěna, pokud používaná periferní zařízení a příslušenství, které přicházejí do přímého styku s pacientem, odpovídají normám UL 60601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25. Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství dodávané společností Cardioline SpA.
- Kabely pacienta, které se mají používat se zařízením, jsou chráněny proti defibrilaci. Před použitím zkontrolujte, zda kabely pacienta nevykazují praskliny či porušení.
- Vodivé části kabelu pacienta, elektrody a příslušné spoje aplikovaných dílů typu CF včetně neutrálního vodiče kabelu pacienta a elektrody se nesmí dostat do styku s jinými vodivými díly, včetně kostry (uzemněním).
- Aby se zabránilo možnosti vážných škod nebo úmrtí během defibrilace pacienta, vyhněte se kontaktu se zařízením nebo kabely pacienta. Je dále třeba vhodně umístit defibrilační destičky s ohledem na elektrody, aby se minimalizovala možnost popálení pacienta
- Ochrana proti defibrilaci je zaručena pouze v případě použití originálního kabelu pacienta. Jakékoliv změny zařízení mohou změnit stupeň ochrany proti defibrilaci.

- Toto zařízení bylo navrženo pro používání výhradně s elektrodami uvedenými v tomto návodu. Pro přípravu umístění elektrod a monitorování pacienta z hlediska případných nadměrných podráždění, zánětů a dalších typů reakcí pokožky je třeba provést vhodné klinické postupy. Elektrody jsou určeny na krátkodobé používání a po skončení vyšetření je třeba je neprodleně odstranit.
- Elektrody EKG mohou způsobit podráždění pokožky. Zkontrolujte případné příznaky výskytu podráždění či zánětů.
- Abyste zabránili případným infekcím, používejte výhradně komponenty na jedno použití (např. elektrody) a vždy pouze jednou. Na bezpečnosti a účinnosti používání se elektrody nesmí používat po uplynutí jejich spotřební lhůty.
- Existuje riziko výbuchu. Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických látek.
- Pro správné fungování zařízení a pro bezpečnost obsluhy, pacientů a přihlížejících osob, zařízení a příslušenství musí být propojeny výhradně dle informací v tomto návodu k použití.
- Zařízení nebylo navrženo pro použití ve spojení s vysokofrekvenčními (VF) chirurgickými nástroji a není vybaveno ochrannými prostředky proti příslušným rizikům pro pacienta.
- Kvalita signálu vytvářeného elektrokardiografem může podléhat změnám v důsledku používání jiných zdravotnických zařízení jako např. defibrilátorů a ultrazvukových zařízení.
- Bezpečnostní rizika neexistují, pokud se zařízení používá současně s dalšími zařízeními, jako např. kardiostimulátory nebo jinými stimulátory. Nicméně se však mohou vyskytnout šumy signálu.
- Fungování může být ovlivněno výskytem silným magnetických polí, jako jsou například ty, které vznikají u elektrických chirurgických nástrojů.
- Zařízení, které je napájeno baterií, přenáší data odrážející fyziologický stav pacienta do přijímacího zařízení. Pokud by náhle nastala porucha, přenos dat a zobrazení informací na displeji přestanou fungovat. V případě rychlého zásahu je vhodné mít další náhradní zařízení.
- Používejte výhradně doporučené alkalické baterie. Používání jiných typů baterií by mohlo způsobit rizika požáru nebo výbuchu.
- Upozornění na vybitou baterii je navrženo výhradně pro uvedené baterie. Používání jiných typů baterií může způsobit nevyslání signálu a následnou poruchu zařízení.
- Zařízení ani kabel pacienta v žádném případě nečistěte ponořením do kapalin, ani umístěním do autoklávu, ani je nečistěte pomocí páry, neboť by mohly vzniknout škody na zařízení nebo by se mohla zkrátit jeho životnost. Používání nespécifických čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržení stanovených postupů nebo kontakt s nestanovenými materiály mohou způsobit zvýšení rizik pro fyzickou bezpečnost obsluhy, pacientů a kolemstojících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. Zařízení ani kabel pacienta nikdy nesterilizujte pomocí etylénoxidu (EtO). Pokyny pro správné čištění a dezinfekci najdete v Části 4.
- Zařízení HD+ lze použít s příslušenstvím HD+ Safety Shell, které umožňuje zařízení HD+ dosažení stupně krytí IP 42. Zařízení HD+, které je provozováno bez HD+ Safety Shell, má stupeň krytí IP40 a proto není chráněno před vniknutím kapalin.
- Použití opotřebeného nebo poškozeného HD+ Safety Shell může zhoršit stupeň ochrany zařízení HD+. Pokud je nutné použít zařízení HD+ v situacích, ve kterých je pro zajištění řádného fungování nezbytný stupeň krytí IP42, doporučuje se, aby bylo pro případnou výměnu vždy k dispozici zařízení HD+ Safety Shell.

- Před použitím si vždy zkontrolujte stav zařízení HD+ Safety Shell.
- Z příliš dlouhého kontaktu s materiálem, který tvoří zařízení HD+ Safety Shell a HD+ Stress Belt, nevyplývají žádná rizika. Nicméně byste se měli vyhnout přímému kontaktu s pokožkou po dobu delší než 24 hodin.
- Používání nesespecifických čisticích/dezinfekčních prostředků k čištění zařízení HD+ Safety Shell nebo HD+ Stress Belt, nedodržení stanovených postupů nebo kontakt s nestanovenými materiály mohou způsobit zvýšení rizik pro fyzickou bezpečnost obsluhy, pacientů a kolemstojících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. Nepoužívejte silná oxidační činidla.
- HD+ Safety Shell a HD+ Stress Belt jsou navrženy tak, aby byly jejich vlastnosti zachovány nezměněné po dobu nejméně 3 let. Výměnu zařízení doporučujeme na konci jeho životnosti a při každém jeho poškození nebo opotřebením, a to i před uplynutím této lhůty.
- POZOR: Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.



Pozor

- Aby se zabránilo případným škodám klávesnice, nepoužívejte na mačkání tlačítek ostré ani těžké předměty, ale pouze špičku prstu.
- Zařízení a kabel pacienta je třeba před použitím omýt. Před každým použitím zkontrolujte, zda spoje nevykazují vady nebo známky nadměrného opotřebením. Pokud si všimnete jakýchkoliv škod nebo nadměrného opotřebením, kabel pacienta vyměňte.
- Za kabely pacienta netahejte ani je nenapínejte, abyste nezpůsobili jejich elektrická a/nebo mechanická poškození. Použité kabely pacienta je třeba ovinout kolem kruhu a správně uložit.
- Zařízení bude fungovat pouze ve spojení s přijímacími zařízeními, která mají nainstalované příslušnou volbu.
- Zařízení neobsahuje žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Demontáž zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaný personál asistenční služby. Poškozená zařízení nebo zařízení vykazující podezřelé fungování je třeba neprodleně vyloučit z provozu a před opakovaným použitím je nechat zkontrolovat/opravit kvalifikovaným personálem asistenční služby.
- Používání zařízení se nedoporučuje v případě přítomnosti diagnostických zobrazovacích zařízení, jako je magnetická rezonance (MR) nebo Počítačová axiální tomografie (PAT), ve stejném prostředí.
- Následující zařízení mohou způsobovat rušení vysílání dat RF kanálu: mikrovlnné trouby, diatermické jednotky s LAN (rozložené spektrum), amatérská rádia a radar.
- Zařízení pro správné používání a údržbu nevyžaduje žádnou kalibraci ani speciální nářadí.
- V případě potřeby odstranění zařízení, jeho komponent a příslušenství (např. baterií, kabelů, elektrod) a/nebo obalového materiálu, postupujte v souladu s místními normami upravujícími likvidaci odpadů.
- Jak je dobře známo, baterie typu AAA mají tendenci ke ztrátě obsahu, pokud jsou ponechány v zařízení, které se nepoužívá. Pokud se zařízení nepoužívá po delší dobu, vyjměte z něj baterie.

- Se zařízením je třeba zacházet opatrně s prováděním všech opatření nezbytných pro ochranu a vyhýbání se zdrojům tepla, kapalinám a jiným vlivům, které ho mohou poškodit.

Poznámky

- Pohyby pacienta mohou způsobit nadměrný šum a ovlivňovat kvalitu křivek EKG a do správné analýzy zařízení.
- Důležitá je správná příprava pacienta, která umožní správnou aplikaci elektrod EKG a správné fungování zařízení.
- Chybné umístění elektrod zjišťování algoritmu závisí na běžné fyziologii a pořadí derivací EKG a pokusu o identifikaci nejpravděpodobnější záměny; každopádně doporučujeme zkontrolovat polohy ostatních elektrod stejné skupiny (končetiny nebo trup).
- Při současném použití jiných zařízení, jako jsou kardiostimulátory nebo jiné stimulátory, nejsou známa žádná bezpečnostní rizika, ačkoli to může mít vliv na kvalitu signálu.
- Pokud nejsou elektrody správně připojeny k pacientovi, jedna či více derivací pacienta je poškozeno, displej v takovém případě zobrazí příslušné derivace jako odpojené.
- V souladu s definicí bezpečnostními normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25 má zařízení následující klasifikaci:
 - Vnitřní zdroj napájení.
 - Aplikované díly typu CF s ochranou proti defibrilaci.
 - Obecné zařízení.
 - Nevhodné pro použití v případě výskytu hořlavých anestetických plynů.
 - Soustavné použití.
- Zařízení HD+ je podle směrnice 93/42/EHS zařízením třídy IIa.
- Aby se zabránilo případným poškozením zařízení a/nebo příslušenství během přepravy a uskladnění (když je dosud v původním obalu), je třeba dodržovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí 0 °C - +40 °C

Relativní vlhkost..... 25% - 95%

Atmosférický tlak 700 mbar; 1060 mbar

- Zařízení a jeho příslušenství je určeno pro použití v nemocničním prostředí nebo lékařské ambulanci a musí splňovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí 0 °C - +40 °C

Relativní vlhkost..... 25% - 95%

Atmosférický tlak 700 mbar; 1060 mbar

- Zařízení HD+ musí být před použitím připojeno k přijímacímu zařízení.
- Přijímající zařízení musí být pro použití se zařízením HD+ nakonfigurováno v továrně nebo v souladu se specifikacemi hardwaru stanovenými společností Cardioline.

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

Během používání zařízení je třeba zajistit elektromagnetickou kompatibilitu s okolními zařízeními. Elektronické zařízení může vytvářet nebo přijímat elektromagnetické interference. Na elektrokardiografu byl proveden test elektromagnetické kompatibility (EMK) v souladu s mezinárodní směrnicí EMK pro zdravotnická zařízení (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla v Evropě přijata ve formě evropské normy (EN 60601-1-2).

Tento systém by neměl být používán nad nebo v blízkosti jiných zařízení. Pokud je to nutné, zkontrolujte systém při normálním provozu v závislosti na konfiguraci použití.

Pevná, přenosná a mobilní zařízení pro RF komunikaci mohou mít vliv na výkony zdravotnického zařízení. Viz odst. 3.4 pro doporučené dělicí vzdálenosti mezi rádiovým zařízením a systémem.

Používání příslušenství a kabelů odlišných od těch, které určí společnost Cardioline SpA může způsobit zvýšení emisí nebo omezení ochrany systému.

3.1. Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické emisi

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že systém bude používán v příslušném prostředí.

Zkouška emise	Soulad	Specifikace elektromagnetického prostředí
Radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Skupina 2	Emise elektromagnetické energie je při jeho použití inherentní. Elektronická zařízení v blízkosti zařízení mohou být ovlivněna. Zařízení je vhodné k použití ve všech různých prostředích od domácnosti až po prostředí, která jsou přímo připojena k napětí veřejné sítě přiváděnému pro domácí použití.
Radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Fluktuace napětí/chvění IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

3.2. Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že systém bude používán v příslušném prostředí.

Zkouška emise	Soulad	Úroveň souladu	Specifikace elektromagnetického prostředí
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV při dotyku +/- 8 kV ve vzduchu	+/- 6 kV při dotyku +/- 8 kV ve vzduchu	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je potažena syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy /skupiny impulzů	+/- 2 kV pro napájecí vedení	Nevztahuje se	


IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení		
Přepětí IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferenciální režim +/- 2 kV společný režim	Nevztahuje se	
Skoky napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v napájecím vedení na vstupu IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% pokles v UT) pro 0,5 cykly 40% UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů	Nevztahuje se	
Magnetické pole a síťová frekvence (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťové frekvence musí být v určitých úrovních typického umístění v nemocničním nebo veřejném prostředí.

POZNÁMKA: UT je síťové napětí se střídavým proudem před aplikací testovací úrovně.

3.3. Návod a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že systém bude používán v prostředí.

Zkouška emise	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Specifikace elektromagnetického prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení nesmí být použita ve vzdálenosti bližší než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená dělicí vzdálenost: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P představuje maximální jmenovitý výkon vysílače ve W (W) dle specifikace dodané výrobcem vysílače a d je doporučená dělicí vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů stanovených
vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	

			<p>elektromagnetickým průzkumem lokality (a) musí být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozsahu (b).</p> <p>V blízkosti zařízení označených symbolem může docházet k interferenci:</p> 
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Intenzita pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilní nebo bezdrátové telefony) a pozemní radiotelefony, amatérská rádia, rozhlasové vysílače AM a FM a vysílače TV, nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí tvořeného fixními RF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud intenzita pole měřená v místě používání zařízení přesáhne příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, pozorujte zařízení, abyste zjistili, zda funguje normálně. Pokud jste zjistili abnormální provoz, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění zařízení.

b. V intervalu frekvence od 150 kHz až do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než [3] V/m.

3.4. Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením

Systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Zákazník nebo obsluha může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Odhadovaný maximální výstupní výkon vysílače (W)	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)	
	150 KHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m











U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem na výstupu, které nejsou zahrnuty do výše uvedeného seznamu, je doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) možné určit pomocí rovnice použité pro frekvenci vysílače, kde P je vyhodnocení maximálního jmenovitého výkonu vysílače ve watttech (W) podle specifikací výrobce.

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz se pro dělicí vzdálenost uplatní vyšší interval frekvence.

POZNÁMKA 2: Tato vodítka nemusí být možné aplikovat ve všech situacích. Do šíření

elektromagnetických vln zasahují vstřebávání a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

4. SYMBOLIKA ZAŘÍZENÍ

Symbol	Popis
	Před použitím zařízení si přečtěte pokyny
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Značka CE – soulad se směrnicemi Evropské unie
	Rok výroby
	Typ zařízení CF chráněn proti výbojům defibrilátoru
	Tříděná likvidace elektrických a elektronických zařízení
	Jednotka RF vysílače
	Odchylka teploty
	Odchylka vlhkosti
	Bez latexu

5. ÚVOD

5.1. Účel návodu

Návod představuje návod pro provádění následujících operací:

- Racionální využití snímače HD+ a jeho funkčnost.
- Příprava zařízení k použití.
- Provedení vyšetření.
- Nastavení systému.
- Konektivita a přenos křivek EKG.
- Identifikace a řešení problémů, údržba elektrokardiografu.

5.2. Adresáti

Tento návod je určen profesionálnímu personálu vhodně vyškolenému k používání zařízení.

5.3. Určené použití

Funkcí zařízení je získání a bezdrátový přenos signálu EKG pro zobrazení, zpracování a prezentaci signálu EKG s cílem podpořit diagnózu stavu pacienta.

Zařízení HD+ je bezdrátové snímací zařízení, které má být především použito jako společné počáteční zařízení pro standardní PC/tabletové platformy (Windows/MAC OS/ostatní), a to pro aplikace EKG v klidu a také pro aplikace EKG při zátěži.

Zařízení provádí bezdrátovou komunikaci prostřednictvím bezdrátové technologie Bluetooth. Zařízení HD+, které je spojeno s přijímačem pomocí Bluetooth, odesílá data do přijímacího zařízení bez provedení jakékoliv analýzy nebo filtrování.

Zařízení HD+ není určeno pro sledování nebo analýzu srdeční funkce a/nebo diagnostiku stavu zdraví pacienta. Analytický program na přijímacím zařízení je samostatným výrobkem. Výsledek analýzy by měl být vždy ověřen vyškoleným a kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

- Zařízení HD+ využívá k získání fyziologického signálu pacienta standardní EKG kabel s 12 derivacemi.
- Zařízení HD+ umožňuje pohyblivost pacienta.
- Zařízení HD+ je určeno jak pro dospělé pacienty, tak i pro dětské pacienty.
- Zařízení HD+ je určeno pro použití ve zdravotnických zařízeních (nemocnice, kliniky a ordinace lékařů), v domácnostech a sanitních vozidlech (ambulance).
- Zařízení HD+ e určeno pro použití ošetřovatelským a zdravotnickým personálem, který je dostatečně kvalifikovaný a vyškolený.

5.4. Popis zařízení

Zařízení HD+ je přenosné digitální snímací zařízení, které může získat fyziologický EKG signál pomocí 12 derivací.

Zařízení HD+ přenáší bezdrátově a v reálném čase naskenovaná data do počítače/zařízení (např. PC nebo tablet), na kterém je nainstalován jeden z kompatibilních softwarů společnosti Cardioline.

Zařízení HD+ používá standardní přenosové technologie Bluetooth na přenos EKG dat z 12 vzdálených derivací, což umožňuje elektrickou izolaci a svobodu pohybu pacienta.

Zařízení HD+ zajišťuje získání EKG signálu, který splňuje nejvyšší standardy používané v klinických a diagnostických aplikacích (AAMI, ANSI, AHA, ACC).

Zařízení HD+ je lehké, kompaktní, pohodlně se nosí a minimalizuje pohybové artefakty způsobené elektrodami a tradičními kabely pacienta.

LED indikátor umožňuje snadné monitorování stavu připojení zařízení (nesvítí, když je zařízení vypnuto, bliká, když se jednotka spojuje s přijímačem, svítí, když je jednotka připojena) a přední tlačítko umožňuje odesílat příkazy do přijímacího systému (například získání a tisk EKG).

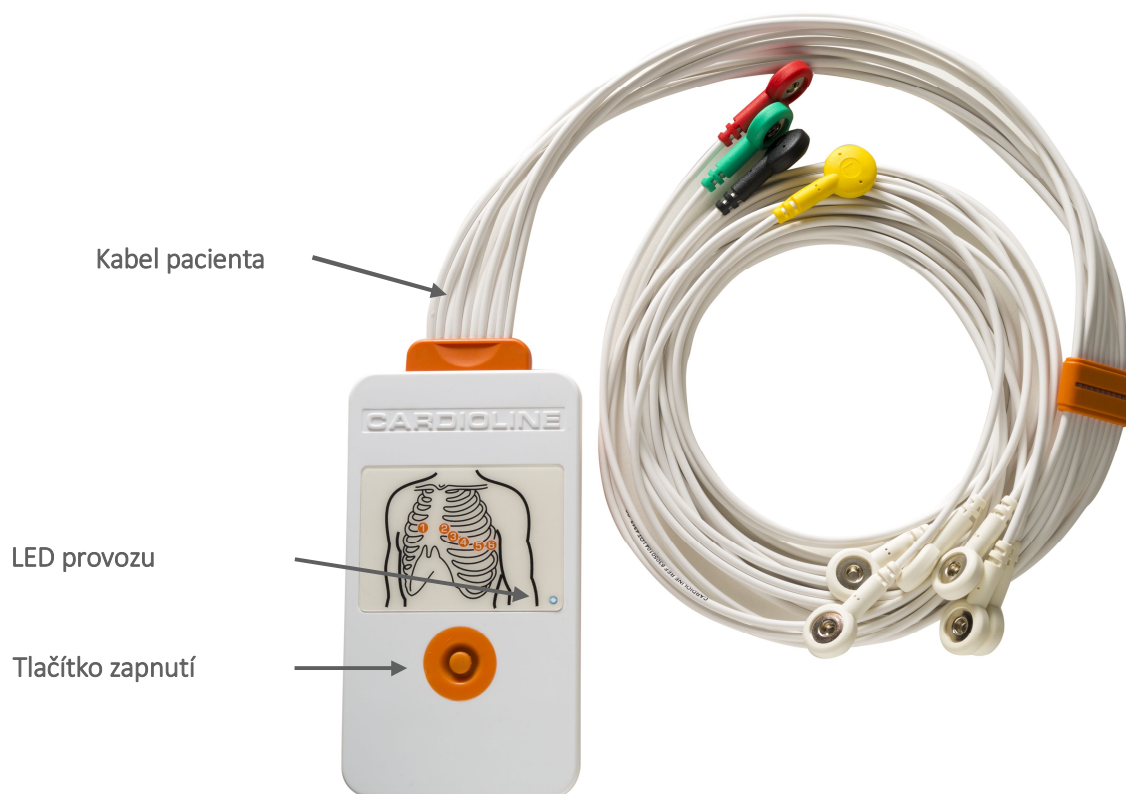
Nízkonapěťová technologie zaručuje nízkou spotřebu energie a nepřetržité užívání zařízení po dobu delší než 10 hodin nebo 500 elektrokardiogramů.

Zařízení zahrnuje:

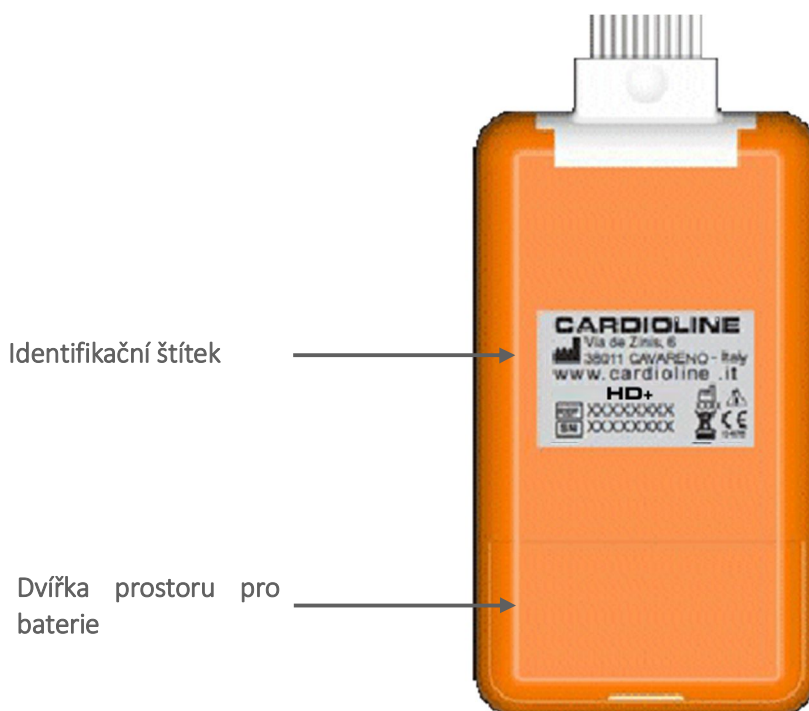
1. Kabel pacienta
2. 1 balení elektrod
3. Sada 2 baterií AAA
4. Návod pro obsluhu

5.5. Celkový přehled

Čelní pohled na zařízení s kabelem pacienta:



Zadní pohled na zařízení:



5.5.1. Použití tlačítka

Středové tlačítko zařízení umožňuje zapnutí. Zařízení se vypne po 5 minutách nečinnosti nebo po vyjmutí baterií.

5.5.2. LED

Zařízení má LED kontrolku, která ukazuje stav zařízení. Níže jsou uvedeny stavy zařízení v souladu se stavy LED kontrolky:

LED	Stav zařízení
Vypnuto	HD+ vypnuto
Bliká	HD+ ve fázi spojování s přijímacím zařízením
Bliká rychle	Vybité baterie
Nepřetržitě svítí	HD+ spojeno s přijímacím zařízením

POZNÁMKA: Zařízení signalizuje rychlým blikáním a zvukem, když baterie mají rezervu energie nižší než 10%. Od začátku signalizace bude zařízení fungovat po dobu asi 15 minut.

5.6. Příslušenství

5.6.1. HD+ Safety Shell

HD+ Safety Shell je ochranné silikonové pouzdro, které vám umožní zvýšit odolnost proti otřesům, pádům a vniknutí vody do zařízení HD+.

S příslušenstvím HD+ Safety Shell zařízení dosahuje krytí třídy IP42.

Materiál a ergonomický tvar umožňují uchopení zařízení HD+, což usnadňuje manipulaci při použití v nouzových situacích.



5.6.2. HD+ Stress Belt

HD+ Stress Belt je pás, který umožňuje správné uchycení snímače HD+ k pacientovi při provádění zátěžového testu, aby se zlepšila kvalita křivky a pohodlí pacienta.

Je vyroben z neoprenu a je dokonale vhodný pro použití v průběhu zátěžového testu, když je pacient zpotený. Snadno se myje, umožňuje snížit hluk způsobený pohybem pacienta a výrazně zvýšit kvalitu křivky.

5.7. Bluetooth

5.7.1. Popis Bluetooth

Zařízení provádí bezdrátovou komunikaci v bezdrátovém režimu prostřednictvím technologie Bluetooth.

Bezdrátový protokol Bluetooth se uskutečňuje prostřednictvím vyhrazeného chipsetu vyvinutého společností Bluegiga Technologies (WT-12). Jedná se o zařízení kompatibilní s BT 2.1.

Nominální výstupní výkon je 3,46 dBm a používá šířku pásma Bluetooth rádia (2402 až 2480 Hz, 79 kanálů).

Funkce zařízení sestává ze získání a bezdrátového přenosu signálu EKG pro zobrazení, zpracování a prezentaci s cílem podpořit diagnózu stavu pacienta.

Zařízení neukládá ani nesdružuje osobní identifikační údaje pacienta se získaným signálem a také neprovádí analýzu signálu.

Zařízení vysílá nepřetržitý proud vzorků EKG s rychlostí 500 s/s nebo 1000 s/s s rozlišením $<1\mu\text{V}/\text{LSB}$. Bitová rychlost vyžadována aplikací je přibližně 90 kbit/s při 500 s/s a přibližně 180 kbit/s při 1000 s/s.

Za účelem podpory rychlosti přenosu dat aplikací zařízení implementuje protokol Bluetooth SPP (Serial Port Profile) spolu s EDR (Enhanced Data Rate), který obvykle poskytuje šířku pásma až 2 Mbit/s.

Protokol SPP přijatý zařízením způsobuje, že příjem dat bude proveden správně nebo vůbec. Od hostitelského systému závisí, zda detekuje ztráty paketů a adekvátně spravuje nedostatečná data (např. vyplňování sekvence toku fiktivních vzorků, signalizace chyb přenosu, atd.). Doporučuje se použít toto nastavení místo opětovného přenosu dat (podporovaný modulem), aby se snížil jitter (abnormální kolísání) dat a zpoždění při přenosu.

5.7.2. Funkce Bluetooth

Níže jsou uvedeny funkce implementované v bezdrátovém režimu a možná rizika spojená se zpožděním nebo selháním komunikace:

- Jedinou realizovanou funkcí je přenos získaného EKG signálu (nezpracovaný/nefiltrovaný).
- Rizika spojená se zpožděním nebo selháním komunikace jsou: „Nezobrazování životních funkcí“ a „ztráta integrity dat“

5.7.3. Kvalita služby Bluetooth

Níže jsou uvedeny přijatelné úrovně kvality služeb naší bezdrátové funkce realizované technologií Bluetooth s čipy Bluegiga modelu WT-12:

- Požadovaná rychlost přenosu dat je menší než 200 kbit/s, proto Bluetooth 2.1 + EDR podporuje požadavku aplikace po šířce pásma.
- Bluetooth SPP provádí kontroly integrity dat tím, že snižuje pravděpodobnost přijetí poškozených dat jako platných. Jediná ztráta datových paketů obsahuje 2 ms (500 s/s)
- Jitter by měl být omezen na 50 ms: absence mechanismu opětovného vysílání omezuje jitter na vnitřní zpoždění zařízení při zpracování.

Bluetooth provádí mechanismy „frekvenčních skoků“ za účelem výběru kanálu při spodním rušení.

5.7.4. Specifikace Bluetooth

Níže jsou uvedeny specifikace modulu WT-12 Bluegiga:

- Zařízení Bluetooth™ třídy II
- Specifikace protokolu BT: 2.1 + E.D.R.
- Profil komunikace: SPP (RFCOMM – virtuální sériový port)
- Jmenovitý výkon: 3,46 dBm
- Citlivost přijímače: -86 dBm
- Frekvence: 2402 – 2480 MHz
- Počet kanálů: 79
- Oddělení kanálů: 1 MHz
- Šířka pásma kanálů: 0,871201157 MHz
- Dosah: 30 metrů přímé viditelnosti
- Vestavěná čipová anténa
- Hostitelské rozhraní UART a USB
- Rozhraní koexistence 802.11
- 6 pin I/O programovatelných softwarem
- Provozní napětí: 2,7 V – 3,6 V
- Rozsah teplot: -40 °C – +85 °C
- Rozměry: 25,5 x 14,0 x 2,4 mm
- Můžete používat stejnou síť jako jiné lékařské nebo nelékařské zařízení.

5.7.5. Zamýšlené použití Bluetooth s ohledem na bezdrátové emitenty

Zařízení HD+ je používáno vhodně vyškoleným ošetrovatelským a zdravotnickým personálem pracujícím v nemocnicích, na klinikách a ordinacích lékařů.

V těchto podmínkách je možné v blízkosti zařízení HD+ používat jiná zařízení (lékařská a jiná), které také používají bezdrátové technologie a používají stejný frekvenční rozsah (jiná Bluetooth nebo Wi-Fi zařízení).

Taková zařízení provádějí rozdělení kompatibilního kanálu, a proto detekují rušení se zařízením HD+ a jinými aktivitami zařízení s BT. Kromě toho také využívají mechanismy pro změnu provozní frekvence.

Implementační systém Bluetooth zařízení HD+ je také schopen aktivně komunikovat s hostitelem za účelem umístění ve frekvenčním kanálu s optimálním poměrem signál/šum.

6. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

6.1. Instalace baterie

Zařízení HD+ je napájeno dvěma alkalickými bateriemi typu AAA. Pokud má baterie úroveň nabití dostatečnou pro provoz a zařízení HD+ je připojeno k přijímacímu zařízení, LED na čelním panelu zařízení HD+ bude nepřetržitě svítit. Vybité baterie budou indikovány LED diodou, která bude rychle blikat.

Pokud chcete vložit novou baterii, odstraňte kryt přihrádky. Vyjmutí baterie, pokud se nachází v zařízení, bude mít za následek automatické vypnutí.

Vložte dvě AAA baterie do přihrádky tak, aby označení kladných (+) a záporných (-) pólů baterií souhlasila s označením uvnitř přihrádky. Znovu nasadte kryt baterií.

6.2. Připojení kabelu pacienta

Koncovou zástrčku kabelu pacienta připojte ke konektoru na horní straně zařízení HD+. Konektor je navržen tak, aby umožňoval vložení kabelu pacienta pouze v jednom směru. Pokud zástrčka kabelu pacienta do konektoru nezapadne, netlačte na ni, ale zkuste ji otočit.

***POZNÁMKA:** aby se zabránilo prasknutí kabelu pacienta, konektor odstraňte tak, že jej uchopíte za zástrčku a nebudete jej tahat za zakončení.*

6.3. Zapnutí zařízení

Stiskněte tlačítko zapnutí. Při spuštění systému bude LED blikat a zařízení vydá zvukový signál. Různé rychlosti blikání LED odpovídají stejným provozním stavům zařízení, jak je popsáno v odstavci 5.5.2.

Pokud LED bliká rychle, baterie jsou téměř vybité a musí být vyměněné.

6.4. Spojení s přijímacím zařízením

Zařízení HD+ přenáší přes Bluetooth v reálném čase získané EKG signály do počítače, ve kterém je nainstalován jeden z kompatibilních softwarů společnosti CARDIOLINE.

Kompletní návod k připojení k zařízení HD+ naleznete v uživatelských příručkách jednotlivých softwarů.

7. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

7.1. Příprava pacienta

Před připojením elektrod zkontrolujte, zda pacient plně porozuměl postupu a ví, co má očekávat.

- Ochrana soukromí je pro uvolnění pacienta velmi důležitá.
- Ujistěte pacienta, že postup je bezbolestný a že vše co ucítí, bude přítomnost elektrod na pokožce.
- Ujistěte se, že pacient leží v pohodlné poloze. Pokud je lůžko úzké, požádejte pacienta, aby ruce vsunul pod svá hýždě, aby bylo zajištěno uvolnění svalů.
- Po připojení elektrod požádejte pacienta, aby se nehýbal a nemluvil. Vysvětlete mu, že to slouží k nasnímání správného EKG.

7.1.1. Připravte pokožku pacienta

Správné očištění pokožky je velmi důležité. Existuje přirozený elektrický odpor povrchu pokožky, který je způsobován různými zdroji, jako např. ochlupení, kožní maz nebo suchý či odumřelá pokožka. Příprava pokožky je nutná pro minimalizaci těchto vlivů a optimalizaci kvality signálu EKG.

Pro přípravu pokožky:

- V případě potřeby oholte místa na pokožce, kam se budou aplikovat elektrody.
- Umyjte oblast teplou vodou s mýdlem.
- Energicky osušte pokožku abrazivní houbičkou, např. gázou 2x2 nebo 4x4, abyste odstranili buňky mrtvé pokožky a mazu a posílili kapilární průtok krve.

POZNÁMKA: U starších nebo křehkých pacientů dávejte pozor, abyste jim na pokožce nezpůsobili škrábance, potíže nebo modřiny.

Při přípravě pacienta vždy dodržujte maximální klinické uvážení.

7.2. Připojení pacienta

Pro nasnímání správného elektrokardiografického signálu je důležité správně umístit elektrody.

Nižší impedance poskytuje lepší průběh, čímž se snižuje šum. Měli byste používat elektrody ze stříbra pokryté vrstvou chloridu stříbrného (Ag/AgCl).

POZNÁMKA: Elektrody by měly být skladovány ve vzduchotěsné nádobě. Pokud nejsou správně skladovány, vysuší se, což vede ke ztrátě adheze a vodivosti.

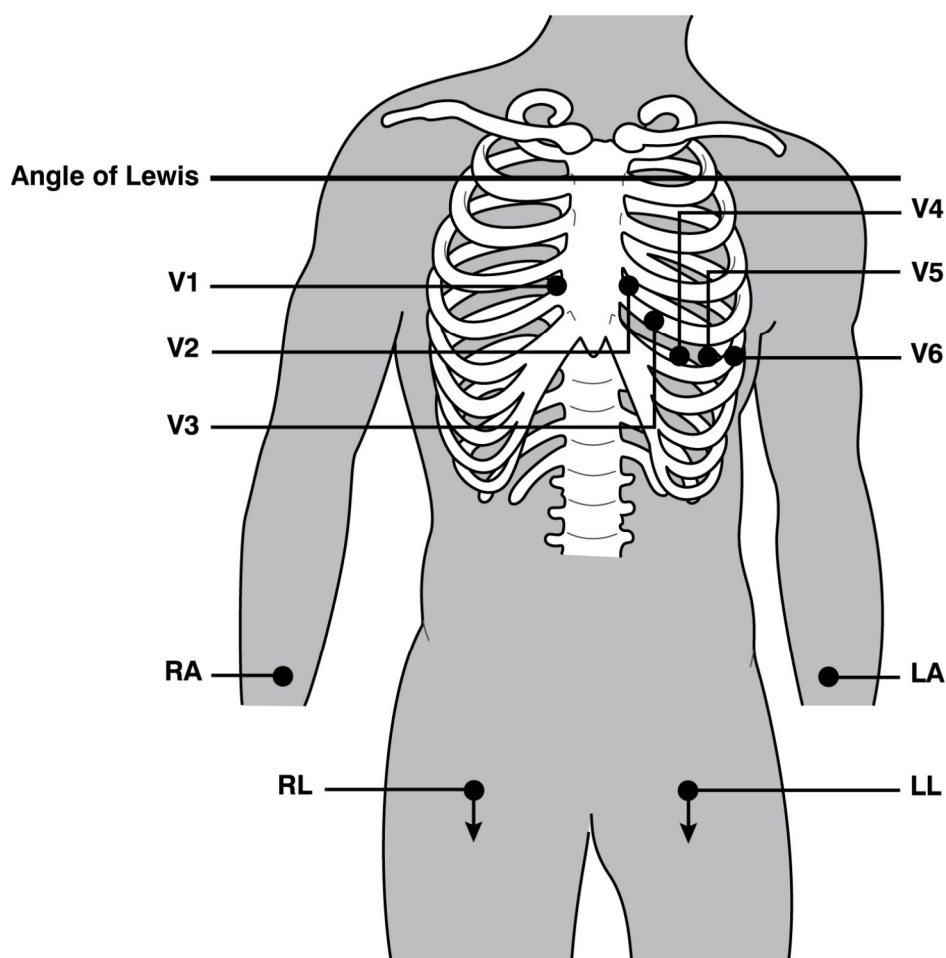
Připevňte elektrody

1. Odhalte ramena a nohy pacienta pro připojení specifických derivací.





















2. Elektrody umístěte na ploché a masité části ramen a nohou.
3. Pokud není k dispozici bod končetiny, umístěte elektrody na oblast napájenou krví z pahýlu.
4. Připojte elektrody na kůži. Dobrý test správného přilnutí a tedy dobrého kontaktu je mírně zatahat za elektrodu. Pokud se elektroda volně pohne, je třeba ji vyměnit. Pokud se elektroda volně nehýbe, byl navázán správný elektrický kontakt.

Pro správné umístění a sledování prekordiálních derivací je důležité najít čtvrtý mezižebříkový prostor. Čtvrtý mezižebříkový prostor najdete, budete-li počítat od prvního mezižebříkového prostoru. S ohledem na to, že konstrukce každého člověka je odlišná, je poměrně složité přesně nahmatat první mezižebříkový prostor. Je tedy vhodné vyhledat druhý mezižebříkový prostor tak, že nejdříve nahmatáte malý kosterní výčnělek nazývaný Lewisův úhel v místech, kde se hrudní kost spojuje s klíční kostí. Těsně nad hrbolkou hrudní kosti označuje bod spoje druhého žebra a přímo bezprostředně pod ním představuje druhý mezižebříkový prostor. Nahmatejte a odpočítejte postupně podél trupu, dokud nenajdete čtvrtý mezižebříkový prostor.

Referenční hodnoty pro připojení k pacientovi



Referenční tabulka pro připojení pacienta

Derivace IEC			Derivace AAMI			Poloha
C1		Červená	V1		Červená	Čtvrtý mezižebříkový prostor na pravé straně trupu
C2		Žlutá	V2		Žlutá	Čtvrtý mezižebříkový prostor na levé straně trupu.
C3		Zelená	V3		Zelená	Poloha v polovině vzdálenosti mezi elektrodami V2/C2 a V4/C4.
C4		Hnědá	V4		Modrá	Pátý mezižebříkový prostor na levé medioklavikulární lince.
C5		Černá	V5		Oranžová	Mezi elektrodami V4 a V6.
C6		Fialová	V6		Fialová	Na levé horizontální středové podpažní lince s elektrodou V4.
L		Žlutá	LA		Černá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
R		Červená	RA		Bílá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
F		Zelená	LL		Červená	Na stehno nebo na kotník.
N		Černá	RL		Zelená	Na stehno nebo na kotník.

7.3. Získání elektrokardiogramu

Pro ověření správného připojení HD+ k přijímacímu zařízení použijte LED indikátor.

Blikající LED indikátor signalizuje, že zařízení HD+ se pokouší připojit k přijímacímu zařízení, ale dosud není připojeno. Nepřetržitě svítící LED indikátor signalizuje, že zařízení HD+ je správně připojeno k přijímacímu zařízení.

Postupujte podle pokynů pro přípravu zařízení popsanych v kapitole 6. Zejména pak:

1. Vložte dvě AAA baterie do vyhrazené přihrádky. Pokud je nabití baterie příliš nízké, zařízení HD+ se nezapne. Vložte do zařízení dvě nové baterie, abyste mohli pokračovat v operaci.

2. Stiskněte tlačítko zapnutí, abyste spustili modul HD+.
3. Připojte pacienta k zařízení HD+ podle instrukcí popsaných v odstavci 7.2.
4. Pokud je zařízení HD+ správně připojeno k přijímacímu zařízení, získané údaje EKG jsou automaticky přenášeny.
5. Postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce softwaru od společnosti CARDIOLINE instalovaného v přijímacím zařízení pro získání, vytisknutí a ukládání křivky.
6. Po dokončení získání zařízení HD+ automaticky přejde do klidového stavu (pohotovostní režim). Po 5 minutách nečinnosti se automaticky vypne.

POZNÁMKA: Během normálního provozu bude LED indikátor svítit nepřetržitě.

POZNÁMKA: Pokud byste museli během přenosu otevřít víko přihrádky pro baterie, zařízení HD+ přestane přenášet data. Pro obnovení přenosu je nutné vyměnit baterii a nasadit kryt na své místo.

8. ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

8.1. Opatření

- Vypněte zařízení a před jeho čištěním vyjměte baterie.
- Zařízení neponořujte do vody.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, roztoky na bázi amoniaku ani abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit povrchy zařízení.

8.2. Vypnutí zařízení

Pokud chcete vypnout zařízení, vyjměte baterie z jejich přihrádky.

V každém případě se na konci každého testu zařízení automaticky přepne do stavu čekání a po době nečinnosti trvající 5 minut se automaticky vypne. Pro zapnutí zařízení stiskněte tlačítko na přední straně.

8.3. Inspekce

Zařízení kontrolujte každý den před uvedením do provozu.

Pokud si všimnete něčeho neobvyklého, obraťte se na oprávněnou osobu asistenční služby.

- Zkontrolujte, zda jsou správně zapojeny všechny kabely a konektory.
- Zkontrolujte, zda kryt není poškozen.
- Zkontrolujte, zda kabely a konektory nevykazují případné viditelné vady.
- Zkontrolujte, zda je tlačítko v pořádku a nemá žádné známky poškození.

8.4. Čištění kabelu pacienta

- Před čištěním odpojte kabely a koncovky ze zařízení.
- Pro celkové čištění kabelů a zakončení použijte měkký hadřík, který neuvolňuje vlákna, mírně navlhčený v roztoku vody a neutrálního čisticího prostředku. Vyčistěte a nechte uschnout na vzduchu.
- Na dezinfekci kabelů a zakončení vyčistěte vnějšek měkkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna, s roztokem chlornanu sodného (10% roztok vody a bělidla): minimální poměr ředění 1:500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a maximální ředění 1:10 dle doporučení dle návodu APIC pro Volbu a používání dezinfekčních prostředků.
- Dávejte pozor na přebytečnou tekutinu, neboť její styk s kovovými díly může způsobit korozi.

- Zakončení kabelu neponořujte do vody. Ponoření může způsobit korozi kovů.
- Nevysušujte nadměrně, ani na sušení nepoužívejte zdroje tepla.

POZOR: Zabraňte ponoření zařízení do kapaliny nebo jeho vystavení tryskajícímu proudu kapaliny. Vyhněte se také čištění v autoklávu a páře. Derivace nikdy nevystavujte silnému ultrafialovému záření. Zařízení ani kabely derivací EKG nikdy nedezinfikujte plynným oxidem etylénu (EtO).

8.5. Čištění zařízení

Vyčistěte vnější povrch zařízení vlhkým hadříkem, který nevolňuje vlákna s roztokem neutrálního čisticího prostředku a vody. Po umytí pečlivě osušte čistým hadříkem nebo papírovými utěrkami.

POZOR: Nevhodné čisticí postupy a prostředky mohou poškodit zařízení, způsobit křehkost zakončení a kabelů, korozi kovových dílů a zneplatnit záruku. Při čištění a kontrole zařízení buďte opatrní a používejte vhodné postupy.

8.6. Čištění příslušenství

HD+ Safety Shell lze čistit měkkým hadříkem, který nevolňuje vlákna, mírně navlhčeným v roztoku vody a neutrálního čisticího prostředku. Vyčistěte a nechte uschnout na vzduchu.

Z důvodu dezinfekce proveďte čištění měkkým hadříkem, který nevolňuje vlákna, s roztokem chlornanu sodného (10% roztok vody a bělidla): minimální poměr ředění 1:500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a maximální ředění 1:10 dle doporučení dle návodu APIC pro Volbu a používání dezinfekčních prostředků.

HD+ Stress Belt lze ručně prát při 30 °C s pracím prostředkem a sušit na vzduchu.

8.7. Pravidelná údržba

Pravidelně kontrolujte stav kabelů pacienta a konektorů, pokud je to nutné a nejméně jednou ročně pomocí EKG simulátoru.

Zkontrolujte obecnou funkčnost zařízení, pokud je to nutné, nebo alespoň každé 2 roky. Doporučujeme měření svodových proudů alespoň jednou za 2 roky.

8.8. Kontrola fungování

Po vyčištění a kontrole zařízení lze provést kontrolu správného fungování jednotky pomocí simulátoru EKG pro nasnímání standardního EKG s 12 derivacemi o známé šířce. Křivka detekována přijímacím zařízením musí být jasná, jednotná a musí odpovídat signálu generovaného simulátorem.

8.9. Doporučení

Zařízení nelze opravovat. V případě poruchy se obraťte na oprávněné servisní středisko Cardioline pro posouzení rozsahu poruchy a případnou výměnu zařízení.

V jakémkoliv případě podezření na neodpovídající fungování doporučujeme následující postupy:

- Zkontrolujte funkčnost, jak je uvedeno v odstavci 8.8.
- Proveďte kontrolu, aby byla zajištěna soustavná elektrická bezpečnost zařízení (viz způsob a lhůty dle IEC 60601-1 nebo ANSI/AAMI ES1).
 - svodové proudy směrem k pacientovi
 - svodové proudy na krytu
 - izolační síla (napájecí vedení a obvody pacienta)

8.10. Tabulka problémů a řešení

Problém	Příčina	Řešení
LED bliká	Pokouší se připojit k PC	Zařízení HD+ se pokouší připojit k počítači. Pokud se zařízení HD+ nemůže připojit, přiblížte ho k počítači.
LED bliká rychle	Vybité baterie	Vyměňte baterie typu AAA.
Po stisknutí tlačítka napájení LED nesvítí a neslyšíte žádný zvukový signál	Vybité baterie	Pokud LED nesvítí (vypnuté zařízení) a po stisknutí tlačítka zapnutí LED nesvítí a neuslyšíte žádný zvukový signál, baterie jsou zcela vybité. Vyměňte baterie typu AAA, abyste mohli zapnout HD+.
Po stisknutí tlačítka zapnutí LED pořád nesvítí, ale uslyšíte zvukový signál	Porucha LED	Pokud po výměně baterií stisknete tlačítko zapnutí a LED pořád nesvítí, ale uslyšíte zvukový signál, LED kontrolka je vadná. Kontaktujte asistenční službu společnosti Cardioline.
LED svítí, ale není slyšet žádný zvukový signál	Porucha zvukového signalizátoru	Pokud při zapnutí nebo při připojení HD+ k počítači není slyšet žádný zvukový signál, ale LED svítí, zvukový signalizátor je vadný. Kontaktujte asistenční službu společnosti Cardioline.

8.11. Tabulka hlášení a řešení

Následující zprávy se zobrazují pomocí softwaru, ke kterému je připojeno zařízení HD+.

Hlášení	Příčina	Řešení
RA nebo N	Závada RA nebo N	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
RL nebo R	Závada RL nebo R	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
LA nebo F	Závada LA nebo F	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
Kombinace RA/.../LL nebo N...F	Závada několika nebo všech periferních zakončení.	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V1 nebo C1	Závada V1 nebo C1	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V2 nebo C2	Závada V2 nebo C2	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V3 nebo C3	Závada V3 nebo C3	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V4 nebo C4	Závada V4 nebo C4	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V5 nebo C5	Závada V5 nebo C5	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
V6 nebo C6	Závada V6 nebo C6	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.
Kombinace V1, V2, V3, V4, V5, V6, nebo C1, C2, C3, C4, C5, C6	Anomálie jednoho nebo více zakončení na trupu.	Zkontrolujte, zda je terminál připojen nebo zda by neměla být vyměněna příslušná elektroda.

9. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Derivace EKG.....	12 derivací (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Derivace EKG.....	12 derivací (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Kabel pacienta.....	kabel pacienta s 10 vyměnitelnými vodiči
CMRR.....	115 dB
Impedance na vstupu DC	100 MΩ
Převaděč A/D	24 bit, 32000 vzorků/sekundu/kanál
Vzorkovací frekvence vstupní fáze ..	32000 vzorků/sekundu/kanál
Vzorkovací frekvence pro analýzu a ukládání signálů.....	1000 vzorků/sekundu/kanál
Převod A/D.....	20 bit
Rozlišení.....	<1 μV/LSB
Dynamický interval	+/- 400 mV
Šířka pásma.....	0,05-300 Hz
Rozpoznání kardiostimulátoru.....	Rozpoznání hardwaru propojeného s digitálním konvolučním filtrem
Ochrana proti defibrilaci	Standard AAMI/IEC
Čelní výkon.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Přenos dat.....	Bluetooth 2.0+ EDR s „bezpečným párováním“
Rozpoznání selhání vodiče	Nezávisle na všech derivacích
Kompatibilní zařízení.....	Cardioline touchecg , Cardioline cube stress.
Napájení.....	2 standardní baterie typu AAA
Životnost baterie	Více než 500 EKG
Rozměry.....	115 x 65 x 15 mm
Hmotnost.....	< 90 g, včetně baterií
Ochrana proti náhodnému vniknutí vody nebo látek.....	IP40 / IP42 (s ochranným pouzdem)
Mechanická pevnost a teplotní odolnost.....	Slučitelné s požadavky normy EN 1789 (sanitní vozidla) a EN 60601-1-11 (domácí péče)

Specifikace prostředí..... Skladování a provoz:
 Teplota prostředí: 0 °C - +40 °C
 Relativní vlhkost: 25% - 95%
 Atmosférický tlak: 700 mbar; 1060 mbar

Klasifikace Lékařská zařízení Ila v souladu s 93/42/EHS.

9.1. Použité harmonizované normy

NORMA	POPIS
EN 980	Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení
EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení
EN 1789	Zdravotnická vozidla a jejich vybavení - Silniční vozidla záchranné služby
EN ISO 13485	Zdravotnická zařízení - Systémy řízení kvality - Předpoklady pro regulační účely
EN ISO 14971	Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik souvisejících se zdravotnickými zařízeními
EN 60601-1	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů
EN 60601-1-2	- Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů - Skupinová norma Elektromagnetická kompatibilita - Předpisy a testy
EN 62304	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
EN 60601-1-6	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné bezpečnostní normy - Skupinová norma: Použitelnost
EN 62366	Zdravotnická zařízení - Aplikace projektování užitných vlastností zdravotnických zařízení
EN 60601-1-8	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Poplachové systémy - Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplachové systémy v zdravotnických elektrických přístrojích a zdravotnických elektrických systémech.
EN 60601-1-11	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
EN 60601-2-25	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 2-25: Specifické normy

NORMA	POPIS
	pro bezpečnost elektrokardiografů
CEI 308-1	„Soupis pro skončení životnosti elektrických a elektronických výrobků a pokyny týkající se sestavování“
CEI 308-2	„Řízení skončení životnosti elektrických a elektronických zařízení z pracovní činnosti - Pokyny“

9.2. Příslušenství

KÓD	POPIS
63050105	Kabel pacienta s 10 voliči zástrčka 4 mm HD+
63050104	Kabel pacienta s 10 voliči IEC snap HD+
63030105	Sada 4 elektr. Periferní EKG klipy, barevné ag/agcl
63030106	Sada 4 elektr. ekg perif. kon. neutrál ag/agcl
63030107	Sada 4 elektr. ekg perif. klip pediat. ag/agcl
63030163	Sada 6 elektr. EKG pro přísavky ag/agcl
66030031C	Jednorázová elektroda ekg, snap, balení 50 ks
66030037C	Jednorázová elektroda ekg, banana, balení 60 ks
66030036C	Jednorázová elektroda ekg, novorozenecká, 25 ks
66030039	Jednorázové EKG elektrody, tab., 100 ks
66030032C	Jednorázová elektroda Stress Test, snap, 50 ks
66020008	Univerzální adaptéry zástrčky 4 mm, 10 ks.
66020002	Láhev gelu pro EKG elektrody, 260 ml
63090236C	Sada 10 adaptérů snap pro zástrčky 4 mm
67040211	HD+ Stress Belt (pás s pytlíkem pro HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (ochranné silikonové pouzdro pro zařízení HD+)
63090295	Adaptér BT/USB pro PC

10. ZÁRUKA

Cardioline SpA zaručuje, že toto zařízení bude prosto vad materiálu a zpracování po dobu 36 měsíců od data prodeje zařízení a tři měsíce v případě náhradních dílů a příslušenství. Datum koupě je třeba doložit dokladem poskytnutým v okamžiku dodání, který je nutno předložit v případě jakékoliv žádosti o záruční zásah.

Záruka bude naplněna bezplatnou výměnou nebo opravou dílů komponent zařízení, které vykazují vady v důsledku výroby nebo použitých materiálů. Případná výměna zařízení proběhne výhradně dle vlastního uvážení výrobce. Prodloužení záruky v důsledku opravy se vylučuje.

Záruka se nevztahuje na zásahy vyplývající z/ze:

- zásahů do zařízení, nedbalosti třetích osob, včetně zásahů pomoci nebo údržby neoprávněným personálem,
- nedodržení návodu k použití, nevhodného použití nebo použití odlišného od použití, pro které bylo zařízení vyrobeno,
- nesprávného fungování elektrického napájení,
- škod způsobených požárem, výbuchem, přírodními katastrofami,
- použití neoriginálního spotřebního materiálu,
- dopravy provedené bez nezbytných opatření,
- používání softwarových programů, které neslouží pro primární funkci zařízení,
- dalších okolností, které nesouvisí s vadami výroby.

Není-li uvedeno jinak, jsou ze záruky vyloučeny demontovatelné díly, příslušenství a díly, které podléhají při použití běžnému opotřebení, výhradně pro příklad: kabely pacienta, baterie, spojovací kabely, elektrody, skleněné díly, infromatická podpora, inkoustové kazety atd.

Společnost Cardioline Spa nenese žádnou odpovědnost za případné škody, které vzniknou přímo či nepřímo osobám nebo na věcech v důsledku nedodržení všech předpisů uvedených v návodu k použití zejména na téma instalace, bezpečnost, používání a údržba zařízení, jakož ani za nefunkčnost zařízení.

V případě opravy a/nebo výměny zařízení nebo náhradních dílů odveďte zařízení do nejbližšího autorizovaného asistenčního střediska společnosti Cardioline Spa nebo jej odešlete přímo do společnosti Cardioline S.p.A. Materiál a náklady práce jsou zdarma, nicméně rizika a náklady na dopravu nese uživatel.

Po uplynutí 36 měsíců od data koupě zařízení a tří měsíců od data koupě příslušenství a náhradních dílů záruka vyprší a pomoc bude poskytována za úhradu použitých náhradních dílů a nákladů na práci dle platného tarifu.

Případné výjimky z těchto záručních podmínek jsou platné, pouze budou-li výslovně schváleny společností Cardioline SpA

11. LIKVIDACE

11.1. Likvidace odpadu

Zařízení HD+ používá dvě baterie typu AAA a jednorázové EKG elektrody. Jejich likvidace musí být v souladu s těmito postupy:

Baterie: adekvátní likvidace nebo standardní likvidace

Elektrody: obecný odpad

11.2. Likvidace zařízení

Podle Vyhlášky ze 14. března 2014, č. 49 o "Uplatňování směrnice 2012/19/UE o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)", symbol "přeškrtnuté pojízdné popelnice vyobrazené na zdravotnickém zařízení označuje, že výrobek na konci svého života musí být shromažďován a likvidován odděleně od ostatního odpadu. Pokud tedy bude uživatel chtít zlikvidovat zařízení, které dosáhlo konce své doby životnosti, bude se muset obrátit na distributora nebo výrobce.

Vhodné třídění pro následné předání odstaveného zařízení pro ekologicky kompatibilní recyklaci, zpracování a likvidaci přispívá k tomu, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, jakož i k recyklaci materiálů, z nichž se zařízení skládá.

Nesprávná likvidace výrobku uživatelem vede ke správním sankcím dle legislativního dekretu č. 22/1997 (článek 50 a následujících legislativního dekretu č. 22/1997).

Tabulka kódů CER komponentů

Komponent	Kód CER
HD+	16 02 14 – 20 01 36
Baterie AAA	16 06 04
Obal	15 01 01 – 20 01-01 – 15 01 02 – 20 01 39

Právní a výrobní sídlo

Via Linz, 19-20-21
Zona Ind. Spini di Gardolo
38121 Trento
Itálie

T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

Komerční sídlo:

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Miláno, Itálie
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

CARDIOLINE